



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2017 -06- 07

Nr...UR/RD/621/17/WET

**Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.  
ul. Okrzei 1A  
Warszawa  
03-715  
Polska**

**DECYZJA**

Na podstawie art.7 ust.2 i art.19 ust.3 w związku art.18a ust.4 i art.15a ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142, z późn. zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 2671/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Carprodyl Quadri**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Carprofenum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Tabletki do rozgryzania i żucia, Karprofen 120 mg/ tabl.**

Droga podania:

**Podanie doustne**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**FR/V/0172/002/E/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.  
ul. Okrzei 1A  
Warszawa  
03-715  
Polska**

UR.DRW.RWR.4001.0019.2016

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Ceva Santé Animale**  
**200 avenue de Mayenne**  
**Zone Industrielle des Touches – LAVAL**  
**53000**  
**Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Ceva Santé Animale**  
**200 avenue de Mayenne**  
**Zone Industrielle des Touches – LAVAL**  
**53000**  
**Francja**

Pełny skład jakościowy:

**Karprofen**  
Substancja smakowa z wątroby wieprzowej  
Drożdże  
Kroskarmeloza sodowa  
Kopowidon  
Magnezu stearynian  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Laktoza jednowodna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**2 blistry x 6 tabletek;**  
**20 blistrów x 6 tabletek;**  
**40 blistrów x 6 tabletek;**  
**80 blistrów x 6 tabletek**

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**20 blistrów x 6 tabletek**

- kod: 

3	4	1	1	1	1	2	2	6	4	4	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry: PVDC-PVC/Aluminium zgrzewany blister, zawierający 6 tabletek, pakowane w pudełko tekturowe.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

**Chronić przed światłem.**

**Podzielone tabletki powinny być przechowywane w blisterze. Każda część podzielonej tabletki powinna zostać usunięta po upływie 72 godzin**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.**

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 72 godziny.**

Okres karencji:

**Nie dotyczy**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Pies**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza- Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

2022 -06- 07

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia .....

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdy uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

1. Pełnomocnik strony:
2. URPLWMiPB (RWR)
3. a/a